



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE  
CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE MECÁNICA**

**ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**“METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA  
NORMA ISO IEC 17025 EN EL LABORATORIO DE  
NUTRICIÓN ANIMAL Y BROMATOLOGÍA  
PERTENECIENTE A LA FACULTAD DE CIENCIAS  
PECUARIAS DE LA ESPOCH”**

**LLANOS POZO ARSENIO EFRÉN**

**TESIS DE GRADO**

**Previa a la obtención del Título de:**

**INGENIERO INDUSTRIAL**

**RIOBAMBA – ECUADOR**

**2013**

**ESPOCH**

Facultad de Mecánica

---

**CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS**

---

2012-11-09

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

**ARSENIO EFRÉN LLANOS POZO**

---

Titulada:

**“METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO IEC 17025 EN EL LABORATORIO DE NUTRICIÓN ANIMAL Y BROMATOLOGÍA PERTENECIENTE A LA FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS DE LA ESPOCH”**

Sea aceptada como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

**INGENIERO INDUSTRIAL**

---

Ing. Geovanny Novillo A.  
DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

---

Ing. Carlos Santillán M.  
DIRECTOR DE TESIS

---

Ing. Jorge Freire M.  
ASESOR DE TESIS

# ESPOCH

Facultad de Mecánica

---

## CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

---

**NOMBRE DEL ESTUDIANTE:** ARSENIO EFRÉN LLANOS POZO

**TÍTULO DE LA TESIS:** “METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO IEC 17025 EN EL LABORATORIO DE NUTRICIÓN ANIMAL Y BROMATOLOGÍA PERTENECIENTE A LA FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS DE LA ESPOCH”

**Fecha de Examinación:** 2013-12-06

**RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:**

COMITÉ DE EXAMINACIÓN	APRUEBA	NO APRUEBA	FIRMA
Ing. Gloria Miño Cascante PRESIDENTA TRIB. DEFENSA			
Ing. Carlos Santillán M. DIRECTOR DE TESIS			
Ing. Jorge Freire M. ASESOR DE TESIS			

\* Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

**RECOMENDACIONES:** \_\_\_\_\_

---

La Presidenta del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

---

Ing. Gloria Miño Cascante  
PRESIDENTA DEL TRIBUNAL

## **DERECHOS DE AUTORÍA**

El trabajo de grado que se presenta a continuación, es original y basado en el proceso de investigación y adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teóricos - científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad del autor. El patrimonio intelectual perteneciente a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

---

Arsenio Efrén Llanos Pozo

## **AGRADECIMIENTO**

Quiero agradecer al valor más grande que según mi razón innata tenemos todos los seres humanos, que sin él seríamos no más que unos seres inertes, en un mundo donde el intercambio de pensamiento entre dos seres hace que fluyan deseos y esperanzas de superación mutua con los cuales podemos alcanzar nuestros anhelos reales y existentes, es así que mediante ésa interacción y a través de éste documento hago realidad uno de éstos deseos en mi vida.

Razón por la cual agradezco a ése valor más grande que he podido conocer y que siempre quisiera tenerlo conmigo, LA AMISTAD, de todos y cada uno de mis amigos quienes gracias a ellos existo en su mundo y ellos existen en el mío. Gracias.

Arsenio Efrén Llanos Pozo

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo de investigación con el cual concluyo una etapa anhelada en mi vida, a la persona que me hizo ver los colores del mundo, me entregó todo su cariño, me enseñó a pararme sobre la tierra, me mostró para que sirven los caminos y me alimentó de grandes sueños. A esa persona que es mi diosa, mi creadora, razón por la que escribo estas letras y que en cada día que elaboraba este documento fue mi inspiración. Para ti madre mía, primero mía y luego tuya.

Arsenio Efrén Llanos Pozo

# CONTENIDO

	Pág.
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Justificación.....	1
1.3 Objetivos.....	2
1.3.1 <i>Objetivo general</i> .....	2
1.3.2 <i>Objetivos específicos</i> .....	2
<b>2. MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 Definiciones.....	3
2.1.1 <i>Norma</i> .....	3
2.1.2 <i>Siglas ISO</i> .....	3
2.1.3 <i>La familia ISO</i> .....	4
2.1.4 <i>Auditoría</i> .....	6
2.1.5 <i>Certificación</i> .....	7
2.1.6 <i>Alcance y vigencia de las certificaciones</i> .....	7
2.1.7 <i>Alcance de la Norma NTE INEN 17025</i> .....	7
2.1.8 <i>Control de calidad</i> .....	8
2.1.9 <i>Gestión de calidad</i> .....	8
2.1.10 <i>Calidad total</i> .....	8
2.2 Términos y definiciones.....	8
2.2.1 <i>Términos relativos a la calidad</i> .....	8
2.2.2 <i>Términos relativos a la gestión</i> .....	8
2.2.3 <i>Términos relativos a la organización</i> .....	9
2.2.4 <i>Términos relativos al proceso y al producto</i> .....	10
2.2.5 <i>Términos relativos a las características</i> .....	10
2.2.6 <i>Términos relativos a la documentación</i> .....	10
2.2.7 <i>Términos relativos a la conformidad</i> .....	11
2.2.8 <i>Términos relativos a la auditoría</i> .....	12
2.2.9 <i>Términos relativos a el aseguramiento de la calidad para los procesos de medición</i> .....	13
2.3 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad.....	13
2.3.1 <i>Base racional para los sistemas de gestión de la calidad</i> .....	13
2.3.2 <i>Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos</i> .....	14
2.3.3 <i>Enfoque de sistemas de gestión de la calidad</i> .....	14
2.3.4 <i>Enfoque basado en procesos</i> .....	15
2.3.5 <i>Política de la calidad y objetivos de la calidad</i> .....	16
2.3.6 <i>Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad</i> .....	16
2.3.7 <i>Documentación</i> .....	17
2.3.8 <i>Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad</i> .....	18
2.3.9 <i>Mejora continua</i> .....	19

2.3.10	<i>Papel de las técnicas estadísticas</i> .....	20
2.3.11	<i>Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión</i> .....	21
2.3.12	<i>Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia</i> .....	21
2.3.13	<i>Los ocho principios básicos de la gestión de calidad</i> .....	22
2.4	Norma ISO/IEC 17025.....	25
2.4.1	Estructura de la Norma.....	27
<b>3.</b>	<b>REQUISITOS DEL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO</b>	
3.1	El Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE.....	33
3.2	Acreditación.....	34
3.3	Requisitos para la acreditación de un laboratorio de ensayo.....	35
3.3.1	<i>Pasos a seguir</i> .....	35
3.3.2	<i>Etapas del proceso de acreditación</i> .....	37
3.4	Tiempo y costo de una acreditación.....	39
3.5	Importancia de una acreditación.....	39
3.6	Beneficios de una acreditación.....	39
3.7	Beneficio del Gobierno y las instituciones reguladoras con una acreditación.....	40
3.8	Dimensión Internacional del OAE.....	41
<b>4.</b>	<b>ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO</b>	
4.1	Facultad de Ciencias Pecuarias.....	42
4.1.1	<i>Escuela de Ingeniería Zootécnica</i> .....	43
4.2	Laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.....	44
4.2.1	<i>Compromisos del Laboratorio</i> .....	47
4.2.2	<i>Direccionamiento estratégico del laboratorio</i> .....	47
4.2.3	<i>Servicios que ofrece el laboratorio</i> .....	48
4.2.4	<i>Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología</i> .....	50
4.2.5	<i>Análisis de la documentación inicial del laboratorio</i> .....	52
4.2.6	<i>Estudio del manual de operación</i> .....	52
4.2.7	<i>Estudio de los registros de procesos</i> .....	52
4.2.8	<i>Inventario de proceso</i> .....	52
4.2.9	<i>Estudio y determinación de los procesos de aplicación de normas ISO</i> .....	52
<b>5.</b>	<b>ANÁLISIS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ENFOCADO A LA NORMA ISO/IEC 17025.</b>	
5.1	Determinación de compatibilidad de la Norma de Calidad ISO/IEC 17025 con el sistema de trabajo del laboratorio.....	53
5.1.1	<i>Cuestionario de verificación de criterios de acreditación de la OAE según la NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología</i> .....	53



5.2	Determinación de conformidad o no conformidad con cumplimiento de los requisitos de calidad según la Norma ISO/IEC 17025.....	53
5.3	Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación de la NORMA ISO/IEC 17025 en el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.....	54
5.4	Desarrollo y aplicación de los procedimientos que serán base fundamental de la metodología de compatibilidad de la NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025 con el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.....	54
<b>6.</b>	<b>DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025.</b>	
6.1	Manual de calidad del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.....	55
<b>7.</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	
7.1	Conclusiones.....	56
7.2	Recomendaciones.....	57

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

PLANOS

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
1 Los ocho principios básicos de la gestión de calidad.....	22
2 Ciclo P-H-V-A.....	24
3 Estructura de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005.....	32
4 El Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE.....	34
5 Proceso de acreditación para un laboratorio de ensayo.....	38
6 Dimensión Internacional del OAE.....	41
7 Organigrama estructural de la Facultad de Ciencias Pecuarias.....	42
8 Laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología (Frente).....	45
9 Organigrama estructural del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.....	46
10 Análisis de ensayos bromatológicos.....	47
11 Organigrama estructural funcional del laboratorio.....	48
12 Servicio de docencia.....	49
13 Servicio de investigación.....	50
14 Datos operacionales del servicio de extensión del laboratorio.....	51
15 Matriz FODA del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.....	51

## LISTA DE ABREVIACIONES

<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización
<b>IEC</b>	Comisión Electrotécnica Internacional
<b>INEN</b>	Instituto Ecuatoriano de Normalización
<b>NTE</b>	Norma Técnica Ecuatoriana
<b>SGC</b>	Sistema de Gestión de Calidad
<b>PHVA</b>	Planificar, Hacer, Verificar y actuar
<b>OAE</b>	Organismo de Acreditación ecuatoriano
<b>OEC</b>	Organismo de Evaluación de Conformidad
<b>IAAC</b>	Cooperación Interamericana de Acreditación
<b>ILAC</b>	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
<b>IAF</b>	Foro Internacional de Acreditación
<b>LANAYB</b>	Laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología
<b>FODA</b>	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas
<b>POA</b>	Procedimiento de Operación Anual
<b>SSO</b>	Seguridad y Salud Ocupacional

## **LISTA DE ANEXOS**

- A** Procedimiento de acreditación de laboratorios - PA01 R06.
- B** Solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo - F PA01 03 R02.
- C** NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- D** Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios.
- E** Cuestionario de verificación de criterios de acreditación de la OAE según la NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.
- F** Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación ISO/IEC 17025 en el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.
- G** Desarrollo y aplicación de fichas para el registro de compatibilidad ISO/IEC 17025 con el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.
- H** Manual de calidad del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.

## RESUMEN

En este documento se presenta la metodología para la implementación de la NORMA ISO/IEC 17025 en el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología perteneciente a la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH, bajo fundamentos y teorías válidas existentes y contemplando los requisitos que el laboratorio debe cumplir en base a la exigencia del Organismo de Acreditación Ecuatoriano; OAE, encargado de avalar el profesionalismo, competencia técnica y transparencia del trabajo de los Organismos de Evaluación de la Conformidad; OEC (**laboratorios de ensayo**, calibración y clínicos, organismos de inspección y organismos de certificación), llevando a cabo el proceso de evaluación para confirmar que los mismos actúen conforme a las normas vigentes y estén calificados técnicamente para emitir informes o certificados.

La metodología consiste en la elaboración de un manual de calidad para el laboratorio realizando el estudio completo de la norma antes mencionada, el análisis de la situación actual del laboratorio, la aplicación del cuestionario de verificación de criterios de acreditación de la OAE según la norma para el laboratorio, el análisis y determinación de los procedimientos requeridos por el laboratorio y el desarrollo o recopilación de todos los procedimientos necesarios para la elaboración de la metodología de implementación.

Generando la documentación necesaria dentro de un sistema de gestión de calidad; procedimientos, instructivos y registros propios para el laboratorio, estableciéndose un sistema de trabajo adecuado para el mismo y proyectando el manual de calidad como herramienta fundamental para afrontar un proceso de acreditación académica profesional no solo de la ESPOCH sino también de todos los organismos que forman parte de la ella como en nuestro caso el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.

## ABSTRACT

In this document is presented the methodology for the implementation of ISO IEC 17025 standard in the Animal Nutritional and Bromatology Lab belonging to the Livestock Science Faculty of ESPOCH, according to fundamentals and valid existent theories considering the requirements that the lab should fulfil in basis of the demand of Organism of accreditation Ecuadorian: OAE, responsible for guaranteeing the professionalism, technical competence and transparence of Organisms work of Evaluation of Acceptance; OEC (**testing lab**, calibration and clinical, Inspection and certification Organisms), carrying out the process of evaluation to confirm that the same acted according to the current norms and being technically qualified to issue reports or certificates.

The methodology consist in the elaboration of a quality handbook for the lab making the complete studio of 17025 standard, the analysis of the current situation of lab, the application of verification questionnaire of accreditation criteria of OAE according to the standard for the lab, the analysis and determination of the required procedures for the lab, and the development or collect of all the necessary procedures for the elaboration of the implementation methodology.

Generating the necessary documentation into a management quality system; procedures, instructive and own registers for the lab, setting a system of proper work for itself and casting the quality handbook like a fundamental tool for facing an academic and professional accreditation process not only of the ESPOCH but also of all the organisms that are part of it like, in our case, the Animal Nutritional and Bromatology lab.

## **CAPÍTULO I**

### **1. INTRODUCCIÓN**

#### **1.1 Antecedentes**

La Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH), se encuentra acreditada por el ex CONEA (Consejo Nacional de Evaluación y Acreditación) como Universidad Clase “A” desde el año 2010 en base a la calidad de educación superior que imparte y por el Consejo Nacional de Universidades y Politécnicas se encuentra catalogada como la cuarta Institución Universitaria del país con una calificación de sobresaliente.

Hoy contamos con diversas y distintas clases de normativas que con el pasar de los años se han ido estandarizando a nivel mundial y que al ser aplicadas de forma efectiva tienen como finalidad el incremento y la mejora continua de la calidad tanto de un producto como de un servicio específico, permitiendo la armonización de la calidad de vida y orientándose en dos líneas claramente definidas; la primera, como guía o directriz para el desarrollo, implementación y evaluación interna o externa de un sistema de calidad; y la segunda, como marco de referencia para la obtención de resultados confiables y certeros que satisfagan las necesidades de los clientes o usuarios.

#### **1.2 Justificación**

El laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH en búsqueda de afrontar un proceso de evaluación para su posterior reconocimiento de competitividad se ha visto en la necesidad de poseer un conjunto de procesos estandarizados que regulen y controlen las actividades y funciones que se realizan en sus instalaciones con el propósito de alcanzar la excelencia académica y de realizar ensayos que garanticen y mejoren la calidad de vida de la comunidad.

Basándose para ello en la NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025 la cual; establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de

calibraciones, incluido muestreo, cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio, es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones y a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración y finalmente es para que lo utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas así como también puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación respectivos. Tomando en cuenta que el laboratorio en mención trabaja sin la aplicación actualizada de los estándares de calidad que permita la certificación de su servicio y la garantía total de sus procesos.

### **1.3      Objetivos**

**1.3.1    *Objetivo general.*** Elaborar la metodología para la implementación de la NORMA ISO IEC 17025 en el Laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología perteneciente a la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH.

#### **1.3.2    *Objetivos específicos:***

Determinar la situación actual del laboratorio.

Elaborar la documentación necesaria y requerida dentro del sistema de gestión de calidad.

Desarrollar el manual de calidad y procedimientos técnicos para el laboratorio.

Proponer la implementación del manual de calidad en el laboratorio y proyectarlo para su futura certificación.



## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1 Definiciones

**2.1.1 Norma.** Una norma es una fórmula que tiene valor de regla y tiene por finalidad definir las características que debe poseer un objeto, producto o servicio y que ha de tener una compatibilidad para ser usado a nivel internacional. Es decir que una norma es un modelo, un patrón, ejemplo o criterio a seguir. (SANS, 1998)

#### 2.1.2 Siglas ISO.

**ISO:** es una federación mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización (como lo es el INEN en nuestro país Ecuador), y que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional. Los fundadores decidieron darle la forma corta ISO. Ya que ISO se deriva del griego isos, que significa igual, y así sea cual sea el país, cualquiera que sea su idioma, la forma corta siempre será ISO. Cuyas siglas traducidas al español significan "***Organización Internacional de Normalización***". (ISO, 2013)

El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo.

ISO colabora estrechamente con la ***Comisión Electrotécnica Internacional (IEC)*** en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC. Siendo la tarea principal de los comités técnicos de

preparar Normas Internacionales cuyos proyectos de normas se circulan a través de los miembros para votación, requiriendo al menos el 75% de votos para la publicación como Norma Internacional. (ISO, 2008)

Durante las últimas décadas, organizaciones de todos los lugares del mundo se han estado preocupando cada vez más en satisfacer eficazmente las necesidades de sus clientes, pero las empresas no contaban, en general, con literatura sobre calidad que les indicará de qué forma, exactamente, podían alcanzar y mantener la calidad de sus productos y servicios. (HAMILTON, 2002)

De forma paralela, las tendencias crecientes del comercio entre naciones reforzaba la necesidad de contar con estándares universales de la calidad. Sin embargo, no existía una referencia estandarizada para que las organizaciones de todo el mundo pudieran demostrar sus prácticas de calidad o mejorar sus procesos de fabricación o de servicio.

Teniendo como base diferentes antecedentes sobre normas de estandarización que se fueron desarrollando, principalmente en Gran Bretaña, la ISO creó y publicó en 1987 sus primeros estándares de dirección de la calidad: los estándares de calidad de la serie ISO 9000.

Con base en Ginebra, Suiza, esta organización ha sido desde entonces la encargada de desarrollar y publicar estándares voluntarios de calidad, facilitando así la coordinación y unificación de normas internacionales e incorporando la idea de que las prácticas pueden estandarizarse tanto para beneficiar a los productores como a los compradores de bienes y servicios. Particularmente, los estándares ISO 9000 han jugado y juegan un papel importante al promover un único estándar de calidad a nivel mundial. (BESTERFIELD, 2009, 8 ava Edición)

**2.1.3 La familia ISO.** Las series de normas ISO relacionadas con la calidad constituyen lo que se denomina familia de normas, las que abarcan distintos aspectos relacionados con la calidad:

**ISO 9000:** Sistemas de Gestión de Calidad, fundamentos, vocabulario, requisitos, elementos del sistema de calidad, calidad en diseño, fabricación, inspección, instalación, venta, servicio post venta, directrices para la mejora del desempeño.

La familia de Normas ISO 9000 se ha elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- *La Norma ISO 9000* describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- *La Norma ISO 9001* especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- *La Norma ISO 9004* proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- *La Norma ISO 19011* proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

**ISO 10000:** Guías para implementar Sistemas de Gestión de Calidad/ Reportes Técnicos Guía para planes de calidad, para la gestión de proyectos, para la documentación de los SGC, para la gestión de efectos económicos de la calidad, para aplicación de técnicas estadísticas en las Normas ISO 9000. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición, aseguramiento de la medición.

**ISO 14000:** Sistemas de Gestión Ambiental de las Organizaciones. Principios ambientales, etiquetado ambiental, ciclo de vida del producto, programas de revisión ambiental, auditorías.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional. (MONTERROSO, 2010)

**2.1.4 Auditoría.** La auditoría se utiliza para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos de un sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

Siendo la Norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías. (TUPERAS, 2005)

**2.1.5 Certificación.** Cada Organismo Miembro de la ISO acredita a los Organismos de Certificación para que realicen auditorías y emitan una recomendación; una vez emitida, el Organismo Miembro aprueba el registro para que el Organismo Certificador emita el certificado ISO. (Los certificados no los emite ISO sino el Organismo Certificador o de Registro).

La empresa que requiere la certificación presenta una solicitud o registro a un Organismo de Certificación/Registro (ISO, Bureau Veritas, TUV, SGS, etc.), en donde generalmente se aportan datos de la empresa tales como: tamaño de la compañía, cantidad y localización de sus instalaciones, productos, cuáles de éstos se incorporarán al registro, quienes serán las personas de contacto para la ISO en la empresa y cómo se documentan y respaldan los procedimientos de acuerdo a los estándares de la Norma.

El siguiente paso es una evaluación preliminar por parte de los auditores del organismo contratado, evaluación que puede dar lugar a sugerencias por parte de éstos para tomar acciones correctivas. Superada esta instancia, se realiza una auditoría completa, de

donde surgen las recomendaciones que los auditores elevan al organismo de acreditación. Si una empresa no es aprobada, existen mecanismos para apelar la decisión. (CAMISÓN, y otros, 2007)

**2.1.6 Alcance y vigencia de las certificaciones.** El certificado ISO 9000 es válido solamente para aquellas áreas de la empresa en los cuales se han seguido los pasos de gestión de calidad dictados en la Norma, ya sea desde un proceso particular o un tipo de productos, hasta el proceso de negocios global. Así, es posible encontrar empresas que obtienen un certificado ISO 9001 para una de sus Divisiones, o para una de sus plantas de producción, o para una línea de productos.

Las certificaciones se otorgan por un período de tres años; durante ese tiempo se deben llevar a cabo auditorías de vigilancia, a cargo del organismo certificador; las mismas se realizan cada 6, 9 o 12 meses, de acuerdo al tamaño y complejidad de la organización. Cumplido ese lapso, la empresa decidirá la conveniencia de una recertificación. (MONTERROSO, 2010)

**2.1.7 Alcance de la Norma NTE INEN 17025.** La Norma NTE INEN 17025 establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

La Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración.

Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001. (ISO, 2005)

**2.1.8 Control de calidad.** Es un conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad de las pruebas de un laboratorio.

**2.1.9 Gestión de calidad.** La gestión de la calidad es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que un ensayo va a satisfacer los requisitos de calidad.

**2.1.10 Calidad total.** Es una estrategia de gestión cuyo objetivo es que una organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los estudiantes y de la sociedad en general. (SUMMERS, 2005)

## **2.2 Términos y Definiciones**

### **2.2.1 Términos relativos a la calidad.**

- a. Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.
- b. Requisito:** Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria (Gobierno, Sector).
- c. Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
- d. Capacidad:** Aptitud de una organización, sistema o proceso que cumple los requisitos para realizar un producto o servicio.

### **2.2.2 Términos relativos a la gestión.**

- a. Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- b. Sistema de gestión:** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

**Nota:** Un sistema de gestión de una organización podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como; un sistema de gestión de la calidad, un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

- c. **Sistema de gestión de la calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**Incluye:**

- Establecimiento de la política de la calidad
  - Establecimiento de los objetivos de calidad
  - La planificación de la calidad
  - El control de la calidad
  - El aseguramiento de la calidad
  - La mejora de la calidad
- d. **Eficiencia:** Uso adecuado de recursos para obtener un objetivo.
- e. **Eficacia:** Método adecuado para obtener un objetivo.
- f. **Política de calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la **alta dirección**.
- g. **Objetivo de calidad:** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

**Nota 1:** Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la **política de la calidad de la organización**.

**Nota 2:** Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la **organización**.

**2.2.3 Términos relativos a la organización.**

- a. **Organización:** conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
- b. **Estructura de la organización:** disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.
- c. **Infraestructura** (organización): **sistema** de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una **organización**.
- d. **Ambiente de trabajo:** conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.
- e. **Cliente:** organización o persona que recibe un **producto o servicio**.
- f. **Proveedor:** organización o persona que proporciona un **producto o servicio**.

- g. **Parte interesada:** persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una **organización**.
- h. **Contrato:** acuerdo vinculante.

#### 2.2.4 *Términos relativos al proceso y al producto.*

- a. **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**Nota 1:** Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

- b. **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un **proceso**.
- c. **Instructivo:** Forma especificada para llevar a cabo una **Tarea**.

#### 2.2.5 *Términos relativos a las características.*

- a. **Característica:** rasgo diferenciador.
- b. **Característica de la calidad:** característica inherente de un **producto, proceso sistema** relacionado con un **requisito**.
- c. **Seguridad de funcionamiento:** conjunto de propiedades utilizadas para describir la disponibilidad y los factores que la influyen: confiabilidad, capacidad de mantenimiento y mantenimiento de apoyo.
- d. **Trazabilidad:** capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

#### 2.2.6 *Términos relativos a la documentación.*

- a. **Información:** datos que poseen significado.
- b. **Especificación:** documento que establece **requisitos**.
- c. **Documento:** Información y su medio de soporte
  - Se puede actualizar
  - Orienta el cumplimiento de los requisitos
  - Define lo que se debe hacer



- d. **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o evidencia
- No se puede modificar
  - Evidencia el cumplimiento de los requisitos
  - Registra lo que se hizo
- e. **Plan de calidad:** Documento que especifica qué procedimientos, recursos, quién, cuándo, debe aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.
- f. **Manual de calidad:** Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización

**Incluye:**

- El alcance del SGC y el desarrollo de los requisitos de la norma declarados, incluyendo los detalles y la justificación de las exclusiones.
- Los procedimientos documentados establecidos en el sistema están referidos en la sección correspondiente y el total de ellos en la lista maestra de documentos.
- La secuencia e interacción de los procesos enunciada en el Mapa de Procesos.
- La Política y los Objetivos de la Calidad.

**2.2.7 Términos relativos a la conformidad.**

- a. **Conformidad:** cumplimiento de un requisito.
- b. **No conformidad:** incumplimiento de un **requisito**.
- c. **Defecto:** incumplimiento de un **requisito** asociado a un uso previsto o especificado.
- d. **d. Acción preventiva:** acción tomada para prevenir la causa de una **no conformidad** potencial no deseable.
- e. **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** detectada u otra situación no deseable.
- f. **Corrección:** acción tomada para eliminar una **no conformidad** detectada.
- g. **Reproceso:** acción tomada sobre un **producto** no conforme para que cumpla con los **requisitos**.
- h. **Reclasificación:** variación de la **clase** de un **producto** no conforme, de tal forma que sea conforme con **requisitos** que difieren de los iniciales.

- i. **Reparación:** acción tomada sobre un **producto** no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- j. **Desecho:** acción tomada sobre un **producto** no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.
- k. **Concesión:** autorización para utilizar o liberar un **producto** que no es conforme con los **requisitos** especificados.
- l. **Permiso de desviación:** autorización para apartarse de los **requisitos** originalmente especificados de un **producto** antes de su realización.
- m. **Liberación:** autorización para proseguir con la siguiente etapa de un **proceso**.

#### 2.2.8 *Términos relativos a la auditoría.*

- a. **Auditoría:** evaluación sistemática, documentada, periódica, objetiva e independiente con el fin de determinar el grado de eficacia y fiabilidad de un sistema de gestión.
- b. **Programa de la auditoría:** conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- c. **Criterios de auditoría:** conjunto de políticas, **procedimientos o requisitos**.
- d. **Evidencia de la auditoría:** registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los **criterios de auditoría** y que son verificables.
- e. **Hallazgos de la auditoría:** resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** recopilada frente a los **criterios de auditoría**.
- f. **Conclusiones de la auditoría:** resultado de una **auditoría** que proporciona el **equipo auditor** tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los **hallazgos de la auditoría**.
- g. **Cliente de la auditoría:** organización o persona que solicita una **auditoría**.
- h. **Auditada:** organización que es auditada.
- i. **Auditor:** persona con atributos personales demostrados y **competencia** para llevar a cabo una **auditoría**.
- j. **Equipo auditor:** uno o más auditores que llevan a cabo una **auditoría** con el apoyo, si es necesario, de **expertos técnicos**.
- k. **Experto técnico (auditoría):** persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al **equipo auditor**.

- l. **Plan de auditoría:** descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría
- m. **Alcance de la auditoría:** extensión y límites de una **auditoría**.
- n. **Competencia (auditoría):** atributos personales y aptitud demostrados para aplicar conocimientos y habilidades.

#### 2.2.9 *Términos relativos a el aseguramiento de la calidad para los procesos de medición.*

- a. **Sistema de gestión de las mediciones:** conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la **confirmación metro lógica** y el control continuo de los **procesos de medición**.
- b. **Proceso de medición:** conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.
- c. **Confirmación metro lógica:** conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el **equipo de medición** cumple con los requisitos para su uso previsto.
- d. **Equipo de medición:** instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un **proceso de medición**.
- e. **Característica metro lógica:** rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.
- f. **Función metro lógica:** función con responsabilidad administrativa y técnica para definir e implementar el sistema de gestión de las mediciones.

### 2.3 **Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad**

**2.3.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad.** Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser

determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

**2.3.2** *Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.* La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

- 1) Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido.
- 2) La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos. Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes, por la organización anticipándose a los requisitos del cliente, o por disposiciones reglamentarias.
- 3) Los requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo: especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

**2.3.3** *Enfoque de sistemas de gestión de la calidad.* Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a. Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;

- b.** Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c.** Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d.** Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e.** Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f.** Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g.** Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h.** Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.
- i.** Este enfoque también puede aplicarse para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

**2.3.4** *Enfoque basado en procesos.* Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".

Esta Norma Internacional pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

**2.3.5** *Política de la calidad y objetivos de la calidad.* La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización.

Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

**2.3.6** *Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad.* A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente.

Los principios de la gestión de la calidad pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- a.** Establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- b.** Promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- c.** Asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- d.** Asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- e.** Asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- f.** Asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- g.** Revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;

- h.** Decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- i.** Decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

### **2.3.7 Documentación.**

- ***Valor de la documentación***

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a.** Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b.** Proveer la formación apropiada;
- c.** La repetitividad y la trazabilidad;
- d.** Proporcionar evidencia objetiva, y
- e.** Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

- ***Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad***

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a.** Documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b.** Documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- c.** Documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- d.** Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan directrices;
- e.** Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;

- f. Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos; tales documentos se denominan registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

#### **2.3.8 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad.**

- ***Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad***

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- a. ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b. ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c. ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d. ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones.

- ***Auditorías del sistema de gestión de la calidad***

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.



Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

La Norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías.

- ***Revisión del sistema de gestión de la calidad***

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La revisión incluye la determinación de la necesidad de emprender acciones. Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

- ***Autoevaluación***

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización, con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas de la organización que precisan mejoras y a determinar las prioridades.

**2.3.9 Mejora continua.** El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a. El análisis y la evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;

- b.** El establecimiento de los objetivos para la mejora;
- c.** La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d.** La evaluación de dichas soluciones y su selección;
- e.** La implementación de la solución seleccionada;
- f.** La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- g.** La formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

**2.3.10 *Papel de las técnicas estadísticas.*** El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar su eficacia y eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el Informe Técnico ISO/TR 10017 proporciona orientación sobre las técnicas estadísticas en un sistema de gestión de la calidad.

**2.3.11** *Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión.* El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda.

Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización.

El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

**2.3.12** *Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia.* Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques:

- a. Permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades,
- b. Posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos,
- c. Proporcionan una base para la mejora continua, y
- d. Posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación.

La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos.

Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

### **2.3.13** *Los ocho principios básicos de la gestión de calidad.*

Figura 1. Los ocho principios básicos de la gestión de calidad



Fuente: Autor

- ***Organización enfocada al cliente.*** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

- ***Liderazgo.*** Para que el laboratorio funcione hace falta que sus líderes visualicen lo que quieren hacer. Los líderes, han de tener los suficientes conocimientos técnicos, información de calidad y experiencia, para que sus acciones conduzcan al éxito.

Ellos establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos del laboratorio.

- ***Participación de todo el personal.*** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio del laboratorio.

- ***Enfoque basado en el proceso.***

***a) Comprensión de enfoque basado en el proceso***

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Para obtener un resultado a tiempo basta con realizar las actividades necesarias antes de que finalice el plazo de entrega. Tanto la planificación como los procedimientos a aplicar deben establecerse en función de los procesos a ejecutar.

El análisis de los procesos y su secuencia debe proporcionar información para definir cómo queremos que sean las entradas y salidas de los procesos que están interrelacionados.

***b) El ciclo P-H-V-A y el enfoque basado en el proceso***

El ciclo de mejora continua “P-H-V-A” fue desarrollado inicialmente en la década de 1920 por Walter Stewart, y fue popularizado por W, Edwards Deming. Por esta razón es frecuentemente conocido como el “Ciclo de Deming”.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los así como sobre su combinación e interacción.

Puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). Describiéndose brevemente como:

Figura 2. Ciclo P-H-V-A



Fuente: Autor

- a. **Planificar:** establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- b. **Hacer:** implementar los procesos.
- c. **Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- d. **Actuar:** tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

- **Enfoque del sistema hacia la gestión.** Son todas aquellas actividades (Identificar, entender y gestionar) sistemáticas y planeadas que están dirigidas para demostrar con un alto grado de confiabilidad que nuestros procedimientos y ensayos van a cumplir totalmente los requerimientos de la calidad. Un sistema de calidad debe:

- a) Implementar procesos y procedimientos

- b) Documentar procesos y procedimientos
- c) Registrar procesos y procedimientos

- ***La mejora continua.*** La excelencia, ha de alcanzarse mediante un proceso de mejora continua. Mejora, en todos los campos, de las capacidades del personal, eficiencia de la maquinaria, en la automatización de los equipos, de la satisfacción del cliente.
- ***Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.*** Un organismo debe contar con un sistema de gestión que genere información de forma natural (sin esfuerzo suplementario) y que su tratamiento permita extraer conclusiones acerca de la situación real de la organización y su entorno.
- ***Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.*** Una organización y sus proveedores son independientes y una relación mutuamente benéfica intensifica la capacidad de ambos para crear valor y riqueza.

La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión. Siendo estos ocho principios de gestión de la calidad la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000. (ISO, 2005)

## **2.4 Norma ISO/IEC 17025**

La norma ISO vigente en el Ecuador para acreditar laboratorios es la NTE-INEN ISO/IEC 17025:2005. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN. Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia empresarial y es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones, incluido muestreo utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio organismo.

Éstos pueden ser; laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Es aplicable además a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración que posean.

También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los mismos.

Esta norma opera bajo un sistema de calidad, evalúa la competencia técnica de los laboratorios. Y los laboratorios acreditados tienen la capacidad de generar resultados válidos y hay un reconocimiento mutuo con otros laboratorios del mundo.

La nueva versión 2005 se alinea con la ISO 9001:2008, para que ambas normas sean compatibles.

La norma no contempla el cumplimiento de requisitos regulatorios y de seguridad relacionados con el funcionamiento del laboratorio.

En la calidad intervienen factores económicos, técnicos y humanos.

El motor del sistema de calidad son las personas. Estos empleados tienen el conocimiento, las habilidades, la autoridad y el deseo necesario para tomar decisiones y actuar dentro de los límites establecidos. El empleado se responsabiliza de las consecuencias de sus acciones y de su contribución al éxito de la empresa, lo cual se refleja por los aportes de nuevas ideas al sistema.

Para llevar la implementación de un sistema de calidad a cabo se requiere de organizaciones no rígidas, con directivos con liderazgo, y éstos deben buscar el cambio cultural para la formación de equipos de trabajo en colaboración que se responsabilicen de las actividades de planificación, control y mejoramiento continuo de los diferentes procesos.

Este proceso requiere el total compromiso de la dirección de una organización y un liderazgo activo de todo el equipo directivo. Otro punto importante es la comunicación la cual tiene que ser fluida y desplegada a toda la organización.

La competencia técnica necesaria para acreditar los ensayos según ISO 17025 se apoya en tres pilares. Estos pilares son el personal, el equipamiento y ambiente, y el método.



**2.4.1 Estructura de la Norma.** La Norma se encuentra dividida en cinco subcapítulos principales y dos anexos informativos. Cada capítulo contiene información de relevancia para la ejecución de un sistema de calidad con fundamentos técnicos, que aseguran la calidad de los resultados de la organización que la utilice.

**a) Capítulo 1: Objetivo y campo de aplicación**

Está conformado por seis subcapítulos; cada uno de ellos explica los límites operativos hasta los cuales los requisitos de la norma pueden ser aplicables y a qué tipo de organización van dedicados. También hace mención que esta norma “no cumple los requisitos de regulaciones y seguridad en la operación de los laboratorios”.

**b) Capítulo 2: Referencias Normativas**

Aquí se indican los documentos en los cuales se ha basado la norma y que son indispensables para su aplicación. Entre ellos están: ISO/IEC 1700 (Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales), VIM, Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP Y OIML.

**c) Capítulo 3: Términos y definiciones**

Para fines de ésta Norma se aplican los términos y definiciones de la Norma ISO/IEC 1700 y del VIM.

**d) Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión**

Contiene los requisitos que permiten a una organización crear y mantener un sistema de gestión de la calidad, englobando los deberes del laboratorio, comunicación entre sus miembros con el cliente y/o proveedores, elaboración de documentos, procedimientos, planes, etc.

Se encuentra conformado por 15 subcapítulos.

- **Organización.** Compuesto por seis cláusulas de disposiciones generales para diseñar la estructura administrativa del laboratorio, establecer su ubicación y responsabilidad frente a la organización a la cual pertenece, establece las funciones y obligaciones de cada uno de sus miembros así como también las políticas encaminadas a asegurar que la organización esté libre de tensiones laborales las cuales influyan en la calidad del producto o servicio final.

- ***Sistema de gestión.*** Contiene siete cláusulas mandatorias que señalan las obligaciones del laboratorio en generar, documentar, implantar, controlar y mantener políticas de calidad, procedimientos, programas E instrucciones apropiadas con relación a su actividad. También presenta los requerimientos básicos que se deben incluir dentro del manual de calidad.
- ***Control de documentos.*** Está dividido en tres cláusulas donde se explica el término documento y se presenta los posibles medios de difusión del mismo tomando en cuenta los requerimientos y mecanismos para llevar de manera adecuada la revisión, aprobación, emisión, cambios, y difusión de la documentación de la organización, tanto con documentos externos como documentos internos.
- ***Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.*** Comprende cinco cláusulas mandatorias. Las cuales enuncian la obligatoriedad de establecer y mantener procedimientos para la revisión de pedidos, ofertas y contratos. También hace referencia a la preservación de las revisiones al igual que modificaciones significativas, incluido cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio y mencionando además la obligación de informar al cliente sobre cualquier variación del mismo.
- ***Subcontratación de ensayos y de calibraciones.*** Lleva consigo cuatro cláusulas mandatorias que norman la subcontratación de ensayos y calibraciones bajo las cuales el trabajo subcontratado debe satisfacer el sistema de la calidad del laboratorio contratante. Enuncia la responsabilidad del laboratorio en las acciones de los laboratorios subcontratados y la obligación que tiene en advertir al cliente la subcontratación y obtener la aprobación del mismo por escrito.
- ***Compras de servicios y suministros.*** Contiene cuatro cláusulas mandatorias, menciona la obligación de crear una política de procedimientos de selección, adquisición, recepción, inspección y almacenamiento de servicios y/o productos. También presenta el contenido básico de los documentos de compra y señala la obligación que tiene el laboratorio frente a la adquisición de suministros, selección, evaluación y registro de los proveedores que influyan en la calidad de los ensayos.

- ***Servicio al cliente.*** Contiene las principales obligaciones que el laboratorio debe cumplir con el cliente como: comunicación constante, apertura a presenciar los ensayos, aclaración de solicitudes, confidencialidad y la responsabilidad del laboratorio en el seguimiento de su desempeño a partir de la información dada por los clientes.
- ***Quejas.*** Aquí se exige el establecimiento de políticas y procedimientos para la resolución de los reclamos que los clientes tuvieran de las actividades realizadas por el laboratorio, además las acciones tomadas frente a estos sean registradas.
- ***Control de ensayos o de calibraciones no conformes.*** Las dos cláusulas mandatorias de éste capítulo demandan la creación de políticas y procedimientos para la identificación y evaluación de los trabajos no conformes, el registro de las acciones correctivas, y la comunicación de no conformidades en el trabajo al cliente.
- ***Mejora.*** Indica la metodología a seguir por parte del laboratorio para mejorar su eficiencia continuamente.
- ***Acciones correctivas.*** Está conformado por cinco cláusulas mandatorias en las que se establecen los procedimientos de acciones correctivas para solucionar un problema y la definición de las personas encargadas para llevar a cabo dichas acciones necesarias. Los procedimientos tienen que ser de análisis de causas y determinación de origen del problema, selección e implementación de las acciones correctivas y auditorías adicionales cuando sea necesario.
- ***Acciones preventivas.*** Presenta dos cláusulas mandatorias que mencionan como obligación del laboratorio el establecer, desarrollar y mantener planes de acción preventivas que permitan identificar oportunidades de mejora y posibles fuentes de no conformidades, además señala que los planes deben contener un mecanismo de control para asegurar su eficiencia.
- ***Control de registros.*** Aquí se establece la importancia de crear un mecanismo mediante el cual el laboratorio pueda garantizar la conservación de la información relacionada a sus actividades de ensayo durante un período determinado. También

señala como registros a los documentos legibles en los que se especifica los resultados obtenidos o que demuestran las actividades realizadas, pueden estar en cualquier medio escrito o electrónico.

- ***Auditorías internas.*** Indica que el laboratorio debe realizar evaluaciones internas planificadas para revisar el cumplimiento del sistema de gestión y la norma internacional. La evaluación debe ser llevada por personal formado y calificado, incluir todos los elementos de sistema de gestión, y, si los recursos lo permiten deberá ser desarrollada por personal independiente de la actividad auditada.
- ***Revisión por la dirección.*** Este subcapítulo es exclusivo de la dirección del laboratorio y comprende dos cláusulas para reglamentar sus revisiones. Aquí se establece que periódicamente debe darse una revisión del sistema de la calidad y de las actividades de calibración y/o ensayo del laboratorio y a medida que se va revisando se vaya introduciendo los cambios o mejoras necesarias para asegurar la continua adecuación y efectividad dentro del sistema de gestión.

**e) Capítulo 5: Requisitos técnicos**

Contiene diez subcapítulos que enfocan un requisito específico que permite asegurar que las operaciones técnicas orientadas hacia las actividades de calibración y ensayo cumplan las exigencias de un sistema de calidad establecido.

- ***Generalidades.*** Aquí se hace referencia a los factores que determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones. Detallándolos a continuación:
- ***Personal.*** Trata sobre el factor humano del laboratorio, contiene cinco cláusulas mandatorias que indican los requerimientos a cumplirse en el aseguramiento de la competencia del personal que opera los equipos de ensayo y/o calibración, en el establecimiento de políticas y procedimientos para su entrenamiento, y en las autorizaciones cuando se realizan tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones.
- ***Instalaciones y condiciones ambientales.*** Describe los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales técnicamente apropiadas que debe tener

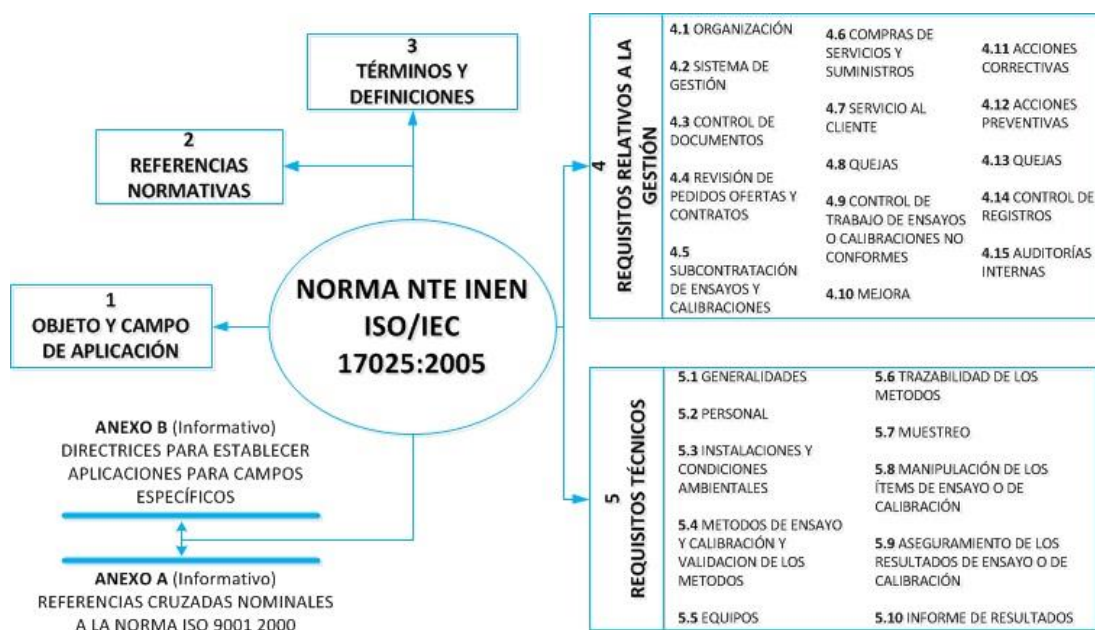
el laboratorio para que éstos no influyan con los resultados de los ensayos y/o calibraciones que se realizan en el mismo. En sus cinco cláusulas mandatorias se detallan las indicaciones sobre la infraestructura física necesaria en el laboratorio, procedimientos para el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, control en el acceso a las áreas de calibración y/o ensayo, y todo lo referente al orden y limpieza de las instalaciones.

- ***Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.*** Contiene siete cláusulas mandatorias y varias subdivisiones. Aquí se dan a conocer los requisitos que debe cumplir el laboratorio en la parte técnica a fin de demostrar su competencia. Es decir los métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o calibraciones dentro del alcance de la norma; la selección, desarrollo y validación de métodos; el muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems a ser ensayados y/o calibrados; los cálculos para la estimación de la incertidumbre y las técnicas estadísticas para el análisis de los datos del ensayo y/o calibración y el control de datos.
- ***Equipos.*** Considera doce requisitos relacionados directamente con los equipos. Los cuales establecen la disposición de todos los equipos necesarios para la ejecución de las actividades del laboratorio y de sus instrucciones de uso, mantenimiento, transporte, almacenamiento de los equipos; el control de las áreas de trabajo; la identificación de las condiciones de los equipos; y los programas de calibración para los mismos.
- ***Trazabilidad de la mediciones.*** Establece tres subdivisiones y trata acerca de planes y programas para la calibración de los equipos de calibración y ensayo que aseguren la trazabilidad de los mismos; la trazabilidad a través de patrones y materiales de referencia y lo relacionado con su transporte y almacenamiento.
- ***Muestreo.*** Contiene tres cláusulas donde se establecen los requisitos para los procedimientos de muestreo, también el registro de datos, operaciones y desviaciones relacionadas con el muestreo.
- ***Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.*** Posee cuatro cláusulas mandatorias que indican los requerimientos a cumplir en relación a la recepción,

identificación, transporte, manipulación, protección, almacenamiento, conservación de los ítems a ser sometidos a ensayo y/o calibración e indica que se deben tener procedimientos y las instalaciones adecuadas para estos fines.

- **Informe de los resultados.** Contiene los requerimientos para los informes de resultados. En nueve cláusulas mandatorias y varias subdivisiones se especifica el contenido de los informes de ensayo y certificados de calibración, los resultados de ensayo y calibración obtenidos de subcontratistas y los controles para la transmisión electrónica de resultados.
- **Anexos**
  - a. **Anexo A; Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000.** Contiene los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 contemplados en la Norma ISO 9001:2000, es decir los requisitos que mantienen relación entre las dos normas.
  - b. **Anexo B; Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008.** Presenta guías para establecer las aplicaciones de los requisitos generales que presenta la Norma. (NORMA ISO-IEC, 17025 2005)

Figura 3. Estructura de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2005



Fuente: Autor

## CAPÍTULO III

### 3. REQUISITOS DEL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO

#### 3.1 El Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE

Es el órgano oficial en materia de acreditación a nivel nacional avala el profesionalismo, competencia técnica y transparencia del trabajo de los Organismos de Evaluación de la Conformidad OEC, llevando a cabo el proceso de evaluación para confirmar que los **laboratorios de ensayo**, calibración y clínicos, organismos de inspección organismos de certificación actúan conforme a las normas vigentes, están calificados técnicamente para emitir informes o certificados y realizan su trabajo con ética. Además:

- Cumple las funciones de organismo técnico nacional, en materia de la acreditación de evaluación de la conformidad para todos los propósitos establecidos en las leyes de la República, en tratados, acuerdos y convenios internacionales de los cuales el país es signatario.
- Ejerce la representación internacional en materia de acreditación de evaluación de la conformidad y coordina la suscripción de acuerdos de reconocimiento mutuo.
- Coordina, dentro del ámbito de su competencia, con otras organizaciones tanto del sector regulador como del sector privado, las actividades relacionadas con el tema de acreditación de la evaluación de la conformidad.
- Supervisa a las entidades acreditadas y determina las condiciones técnicas bajo las cuales pueden ofrecer sus servicios a terceros.
- Promueve la acreditación de evaluación de la conformidad en todos los ámbitos científicos y tecnológicos y difunde las ventajas y utilidades de la acreditación a nivel nacional.

Figura 4. El Organismo de Acreditación Ecuatoriano – OAE



Fuente: [www.oae.gob.ec](http://www.oae.gob.ec)

### 3.2 Acreditación

La Acreditación es el proceso mediante el cual un organismo autorizado realiza la atestación de tercera parte de la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, OEC. Es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo determinado de organizaciones que se denominan de manera general Organismos de Evaluación de la Conformidad y que abarca a los Laboratorios de ensayo, Laboratorios de Calibración, Organismos de certificación, Organismos de Inspección.

El sistema de acreditación del Organismo de Acreditación, OAE, ofrece a todos los OEC interesados en la acreditación, un procedimiento donde están definidos los requisitos de que deben cumplir los OEC para su acreditación.



### 3.3 Requisitos para la acreditación de un laboratorio de ensayo.

La norma NTE INEN ISO/IEC 17025 es la norma internacionalmente reconocida para evaluar la competencia técnica del laboratorio de ensayo.

Para solicitar la acreditación un laboratorio debe tener conocimiento y competencia técnica en las actividades para las que solicita la acreditación, y cumplir con los siguientes requisitos generales:

Estas son las normas con la que el OAE acredita a los laboratorios.

- a) Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
- b) Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional NTE INEN ISO/IEC 17025.
- c) Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- d) Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones.
- e) Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el OAE.

La evaluación de la competencia técnica se lleva a cabo mediante el estudio de la documentación y evaluación "in situ". Los resultados de la evaluación se reportan en un informe y con la respuesta aportada por el solicitante la Comisión de Acreditación toma una decisión. Si es positiva se emite el certificado de acreditación.

**3.3.1 Pasos a seguir.** El proceso de acreditación se encuentra descrito en el “**Procedimiento de acreditación de laboratorios**” -PA01 R06, que debe ser conocido por el laboratorio solicitante (**Ver Anexo A**).

A continuación se presenta un breve resumen del proceso:

- **Paso 1: Solicitud de acreditación.** El laboratorio, debe presentar en el OAE la “**Solicitud de acreditación para laboratorios de ensayo**” - F PA01 03 R02, en el formato correspondiente, la misma que debe ser firmada por el representante legal. (**Ver Anexo B**)

En la solicitud se debe indicar al alcance de acreditación claramente definido y, se debe adjuntar todos los anexos requeridos. El pago de la tarifa vigente de "apertura de expediente" será condición necesaria para poder iniciar el proceso de acreditación y se asignará un número de expediente a la solicitud, no se aceptará el ingreso de la solicitud de acreditación si la documentación requerida no está completa.

La información recibida por el OAE, a lo largo del proceso de Acreditación por parte de los laboratorios tiene el carácter de CONFIDENCIAL.

- **Paso 2: Planificación de la evaluación inicial.**
  - a) El OAE designa un equipo evaluador según sea el alcance al que desea la acreditación el laboratorio.
  - b) El OAE envía al laboratorio solicitante, la proforma de servicios estimada de costos del proceso de acreditación, conforme a lo establecido en las tarifas vigentes y a la solicitud presentada.
- **Paso 3: Evaluación.** El equipo evaluador designado por el OAE primeramente realiza una evaluación documental, con la finalidad de determinar el cumplimiento del sistema de gestión y de los procedimientos técnicos con los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 y se emitirá un Informe de Evaluación Documental.

Posteriormente el equipo evaluador realiza una evaluación in situ, verificando el sistema de gestión, la aplicación de sus procedimientos y la competencia técnica del personal. Se verifica los resultados en la participación en pruebas de inter comparación y calibraciones. La evaluación se da por concluida luego de una reunión de cierre entre el equipo evaluador y personal del laboratorio, en la que se revisan los hallazgos encontrados. Como resultado se emitirá un Informe de Evaluación.
- **Paso 4: Acciones correctivas.** El laboratorio deberá presentar las acciones correctivas, y evidencias de su implementación, para las no conformidades detectadas en un plazo no mayor a 180 días calendario.

- **Paso 5: Toma de decisión.** La decisión de acreditación se tomará considerando toda la información relacionada a la evaluación y acciones tomadas por el laboratorio para solventar los hallazgos detectados.
- **Paso 6: Mantenimiento.**
  - a) La acreditación tiene un período de validez de cuatro años, en cuyo lapso se realizan evaluaciones de vigilancia.
  - b) La primera vigilancia se realiza a los seis meses de haber recibido la acreditación y posteriormente se realizan visitas anuales.
- **Paso 7: Desea ampliar su alcance.** Los laboratorios acreditados pueden ampliar sus alcances cuando lo deseen, requiriéndose para ello la evaluación y demostración de conformidad respectiva.
- **Paso 8: Terminación de la acreditación.** La acreditación puede ser retirada, si no se cumplen con los requisitos pertinentes y existe afectación de la competencia técnica y calidad de resultados de la actividad de la evaluación de la conformidad, así como incumplimiento con las obligaciones del acreditado.

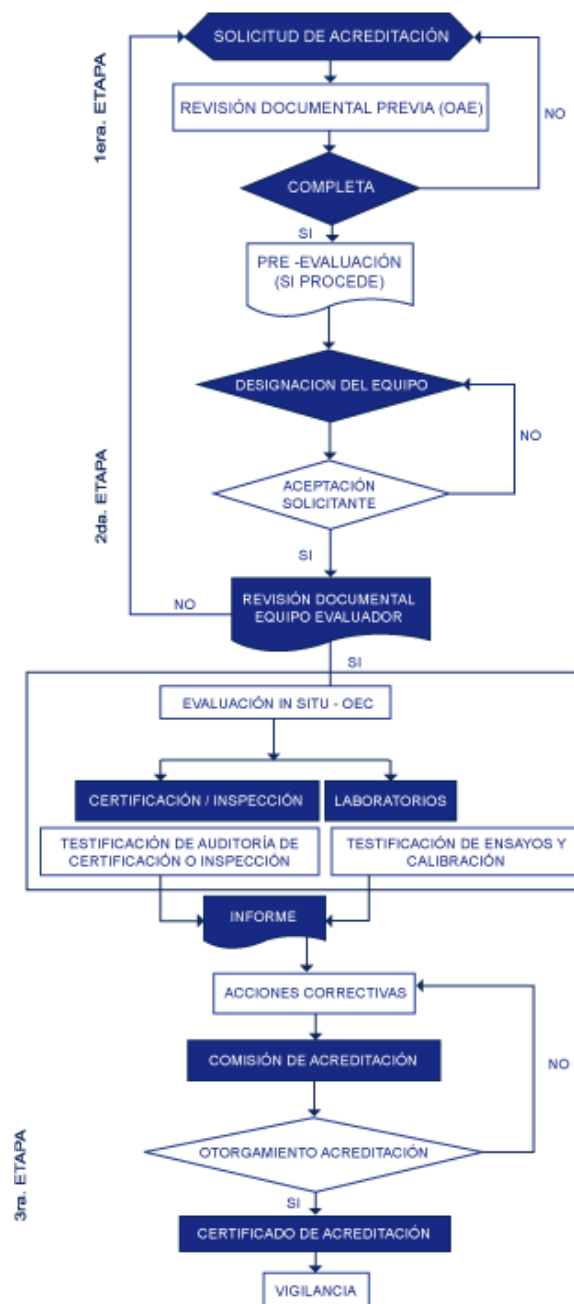
### 3.3.2 *Etapas del proceso de acreditación.*

- |  |                                |
|--|--------------------------------|
| • Solicitud de la acreditación           |                                |
| • Alcance de acreditación                | <b>1era. Etapa</b>             |
| • Aceptación y revisión de la solicitud. |                                |
| • Designación del equipo evaluador       |                                |
| • Estudio de la documentación            |                                |
| • Evaluación in situ                     | <b>2da. Etapa - Evaluación</b> |
| • Informe final del equipo evaluador     |                                |
| • Respuesta del solicitante              |                                |
| • Decisión de la acreditación            |                                |
| • Certificado de acreditación            |                                |

- Vigencia de la acreditación
- Mantenimiento de la Acreditación
- Decisión sobre el mantenimiento de la acreditación.
- Suspensión temporal de la acreditación
- Ampliación y reducción del alcance de una acreditación
- Costos de la acreditación

### 3era. Etapa

Figura 5. Proceso de acreditación para un laboratorio de ensayo



Fuente: [www.oae.gob.ec](http://www.oae.gob.ec)

### **3.4 Tiempo y costo de una acreditación**

Las acreditaciones son otorgadas por un período de cuatro años, pudiendo renovarse al cabo de dicho período. Las tarifas de acreditación pueden encontrarse en la pág. web del OAE y dependerá del alcance en el que quieran acreditarse, el número de evaluadores que deban participar y el número de días de la evaluación.

### **3.5 Importancia de una acreditación**

Es importante para el comprador, el ente regulador y el público saber que los Organismos de Evaluación de la Conformidad-OEC son competentes para desempeñar sus tareas. Por esa razón existe una creciente demanda de verificación imparcial de su competencia. Dicha verificación la realizan organismos de acreditación con autoridad, los cuales son imparciales con respecto a los OEC y a sus clientes brindando confianza y credibilidad.

### **3.6 Beneficios de una acreditación**

- a.** Beneficios de trabajar con organismos de inspección acreditados, como apoya a los Organismos de Control:
  - Se disminuye la utilización de recursos propios.
  - Se fomenta y refuerza la confianza del ciudadano, hacia los servicios básicos.
  - Se toman decisiones que afectan a la salud y seguridad, basada en información técnicamente fiable y homogénea, disminuyendo el riesgo y reforzando la confianza de la ciudadanía en las instituciones pública y privadas, en los servicios públicos, el comercio y la industria.
  - Se fomenta la aparición de esquemas fiables de autorregulación, así como la adopción de buenas prácticas, reduciendo la necesidad de reglamentación por parte de las Autoridades de Control.

- b.** Los consumidores tienen la certeza y seguridad sobre lo que compran y consumen.
- c.** Los trabajadores cuentan con instalaciones adecuadas y son personal capacitado.
- d.** Al empresario se le garantiza su competitividad, se le reduce la necesidad de múltiples controles e inspecciones y por ende a mejorar su eficiencia.
- e.** El empresario obtiene credibilidad, facilitándole sus actividades comerciales en el país y en el mundo, generando un mercado equitativo. Este clima de confianza se crea gracias a los llamados Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, que firman los entes acreditadores de diferentes países y que implica la equivalencia técnica de las actividades de evaluación realizadas por todos los organismos acreditados.

### **3.7 Beneficio del Gobierno y las instituciones reguladoras con un acreditación**

Las instituciones del gobierno y los entes reguladores a menudo tienen que decidir sobre:

- La Protección de la salud y bienestar de los consumidores y el público en general.
- Protección del medioambiente.
- Desarrollo de nuevas regulaciones y requerimientos.
- Medición de cumplimientos con requisitos legales y reglamentarios.
- Asignación de recursos técnicos y financieros.

Para la toma de esas decisiones el gobierno necesita tener confianza en los resultados generados por laboratorios, unidades de inspección u organismos de certificación, ya que sus resultados son confiables, trazables y reproducibles.

- Aumenta la confianza en resultados usados para establecer bases para análisis claves y decisiones.
- Reduce de incertidumbres asociadas con decisiones que afectan la protección de la salud humana y el medio ambiente.
- Aumenta de la confianza del público.
- Facilita el crecimiento económico y del comercio; aceptación más fácil de productos de exportación en mercados internacionales.
- Reduce costos: facilita importaciones y exportaciones.

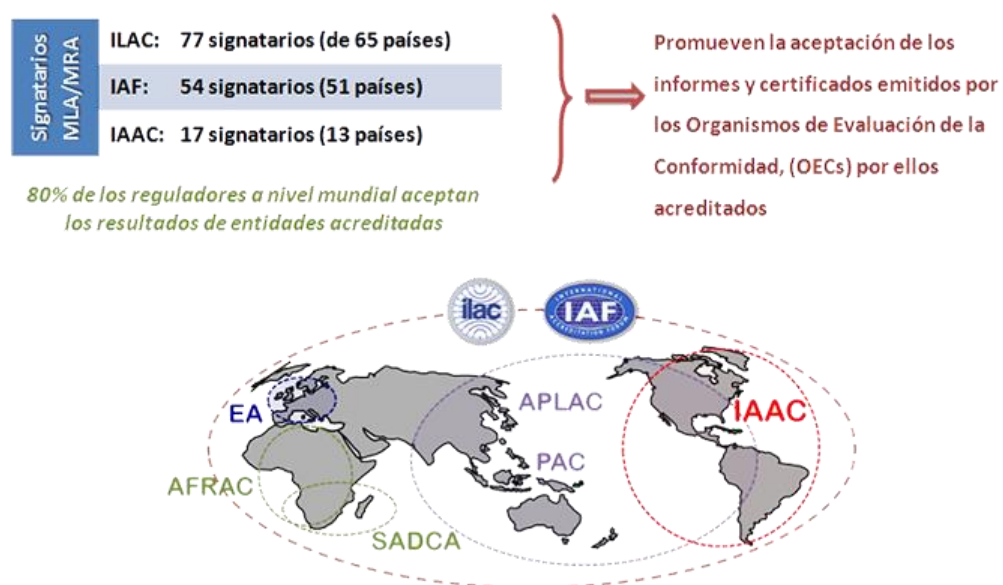
- Evita la duplicidad de funciones.
- Contratación de proveedores de servicios de manera transparente y competente.
- Garantiza la calidad para los servicios que brinda el Estado.
- Desarrollo de un enfoque y metodología de trabajo común entre las instituciones del Estado.
- Requisitos homogéneos y permanentes para la contratación de los diferentes servicios.
- La acreditación aparece como un instrumento de apoyo en la función pública.

### 3.8 Dimensión Internacional del OAE

El OAE es miembro pleno del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation ), Miembro afiliado del ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).

Por lo tanto un certificado emitido en otro país sirve en Ecuador siempre y cuando los certificados emitidos por organismos de evaluación de la conformidad acreditados por el organismo de acreditación del país, tenga convenio con el OAE o que sean miembros de IAF o IAAC.

Figura 6. Dimensión Internacional del OAE



Fuente: [www.oae.gob.ec](http://www.oae.gob.ec)

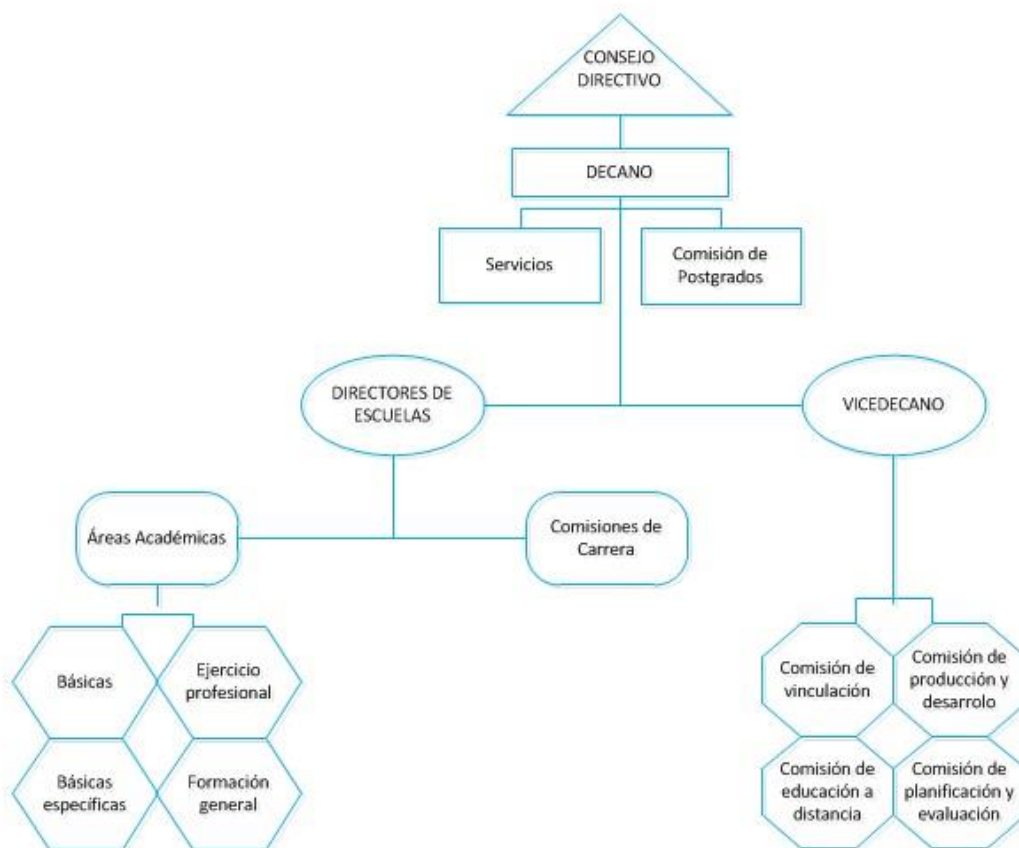
## CAPÍTULO IV

### 4. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO

#### 4.1 Facultad de Ciencias Pecuarias

La Facultad de Ciencias Pecuarias, fue creada en mayo de 1972, y actualmente está constituida por la Escuela de Ingeniería Zootécnica y la Escuela de Ingeniería en Industrias Pecuarias.

Figura 7. Organigrama estructural de la Facultad de Ciencias Pecuarias



Fuente: [www.esPOCH.edu.ec](http://www.esPOCH.edu.ec)



**4.1.1 Escuela de Ingeniería Zootécnica.** La Ingeniería Zootécnica es una carrera que ha aportado al país con profesionales de gran calidad desde 1979, inició sus labores como una de las primeras ofertas académicas de la ESPOCH. Ofrece la oportunidad a todos los jóvenes que se deseen formar en el área, una educación integral, de calidad, centrada en resultados de aprendizaje, cuenta con infraestructura propia, unidades de producción, **laboratorios**, personal docente capacitado, experiencia y un alto prestigio reconocido a nivel nacional e internacional.

La Escuela ofrece permanentemente a sus estudiantes apoyo integral en su formación promoviendo valores y principios como parte de una institución acreditada en el sistema nacional.

La Ingeniería Zootécnica como profesión forma capital humano, capaz de manejar el conjunto de técnicas para el mejor aprovechamiento de los animales domésticos y silvestres que son útiles al hombre y cuya finalidad es la obtención del máximo rendimiento, administrando los recursos adecuadamente bajo criterios de sostenibilidad. Como técnica se ocupa del estudio de la producción de animales, así como de sus derivados (carne, huevo, leche, piel, etc.), teniendo en cuenta el bienestar animal; fijándose como objetivo la obtención del óptimo rendimiento de las explotaciones pecuarias.

- **Misión de la carrera:** Formar Ingenieros Zootecnistas competitivos, emprendedores, con valores y principios, identificados con la realidad local, regional y nacional, que investiguen, manejen, produzcan, mejoren la producción animal, generen tecnología en su área de desarrollo, respetando el medio ambiente, la normativa legal vigente a nivel nacional e internacional y que aporten al desarrollo de la producción pecuaria de nuestro país.
- **Visión de la carrera:** La Escuela de Ingeniería Zootécnica forma parte de una institución politécnica líder en la educación superior de la provincia de Chimborazo y del país, por ello su visión a cinco años es ser la mejor escuela en el área a nivel nacional, aportando en su desarrollo con conocimiento, científico, investigativo y tecnológico con calidad, pertinencia y reconocimiento social.

- ***Perfil profesional de la carrera***

- a) Planificar el crecimiento pecuario local, regional y nacional.
- b) Aplicar métodos para producir especies de interés zootécnico utilizando procedimientos modernos de cría, alimentación, mejoramiento y manejo de rebaños.
- c) Elaborar, diseñar y ejecutar programas, proyectos, encaminados a asegurar la producción animal de forma eficiente.
- d) Coordinar la gestión empresarial en unidades de producción pecuaria.
- e) Ofrecer asistencia técnica especializada, sobre producción, manejo de ganado, alimentación, sanidad, mejoramiento y cría de las especies de interés zootécnico así como de la producción de pastos y forrajes.
- f) Formar investigadores en el área de la producción y manejo animal.

*“La Escuela de Ingeniería Zootécnica propone un proyecto de formación integral, centrado en el estudiante, en donde el alumno podrá desarrollar una mirada profesional y compleja para el mejor aprovechamiento de la producción animal útil para el ser humano”*

#### **4.2 Laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología**

El laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología pertenece a la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH) funciona desde hace 35 años aproximadamente, fue creado en el año 1977, para la ejecución de las prácticas de los estudiantes como parte de las actividades docentes de la Facultad.

Forma parte del Departamento de desarrollo e investigación de la ESPOCH. Sus Instalaciones se encuentran ubicadas al sureste del campus de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; sector posterior a la Facultad de Ciencias Pecuarias; Riobamba, Provincia de Chimborazo y posee un área de trabajo de 240,03 metros cuadrados aproximados.

El laboratorio se encuentra a cargo del Ingeniero Patricio Guevara docente de la Facultad desde hace diez años atrás, y actualmente se constituyéndose en uno de los

pilares fundamentales para la ESPOCH en cuanto a experimentación e investigación se refiere.

El laboratorio ha prestado servicio a la comunidad productiva de diferentes sectores del país, pues cuenta con toda la tecnología necesaria para el análisis bromatológico y valoraciones químicas de alimentos para consumo humano y animal para lo cual se utilizan diferentes tipos de muestras como; balanceados, pastos, alimentos de consumo humano, alimentos de consumo animal, ensilajes, henos, etc. Contando con equipos e instrumentos de gran capacidad de trabajo.

Además este laboratorio brinda la ayuda para que los estudiantes pertenecientes a la Facultad de Ciencias Pecuarias, Facultad de Ciencias e incluso estudiantes de Educación secundaria realicen sus prácticas, así como también ayuda a la realización de sus tesis dentro de las áreas de nutrición animal, control de calidad de materia prima y productos terminados.

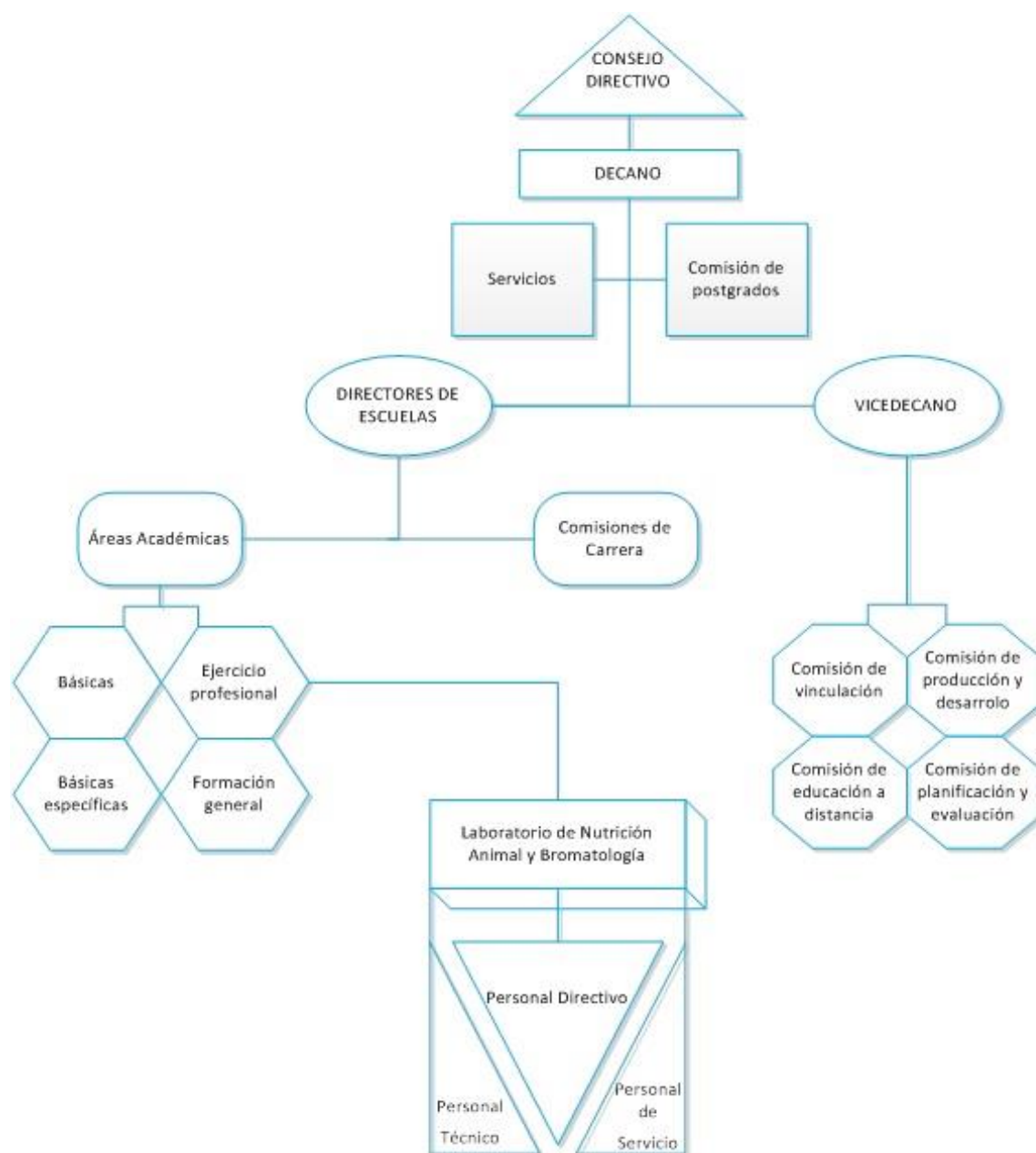
Además cabe indicar que el Laboratorio trabaja con el proyecto PIC-0305 ya que fue el ganador dentro de un concurso público organizado por la SENACYT. (ESPOCH, 2013)

Figura 8. Laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología (Frente)



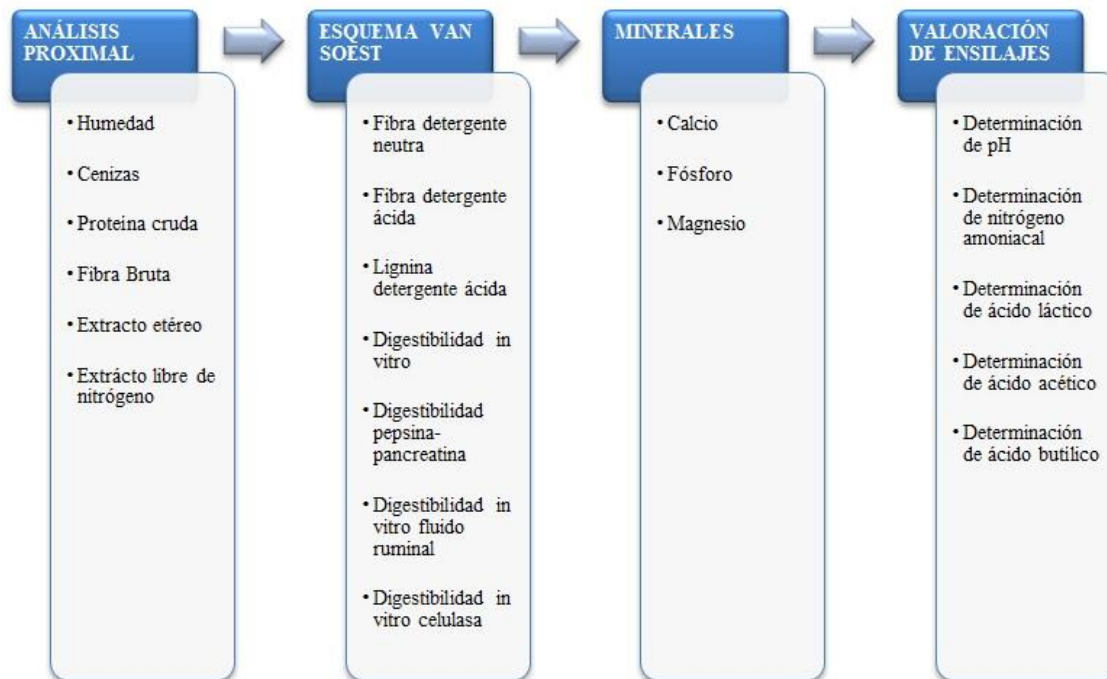
Fuente: Autor

Figura 9. Organigrama estructural del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología



Fuente: Autor

Figura 10. Análisis de ensayos bromatológicos



Fuente: Autor

#### 4.2.1 Compromisos del Laboratorio.

- Colaborar con la formación de profesionales aplicando un sistema de enseñanza pedagógico, didáctico y técnico.
- Ofertar servicios de investigación y desarrollo que contribuyan a la generación de nuevos procesos productivos.
- Satisfacer eficientemente los requerimientos de ensayos solicitados.
- Emplear e implementar métodos y procedimientos de trabajo que permitan la mejora continua en sus procesos.
- Alcanzar el reconocimiento competitivo organizacional.

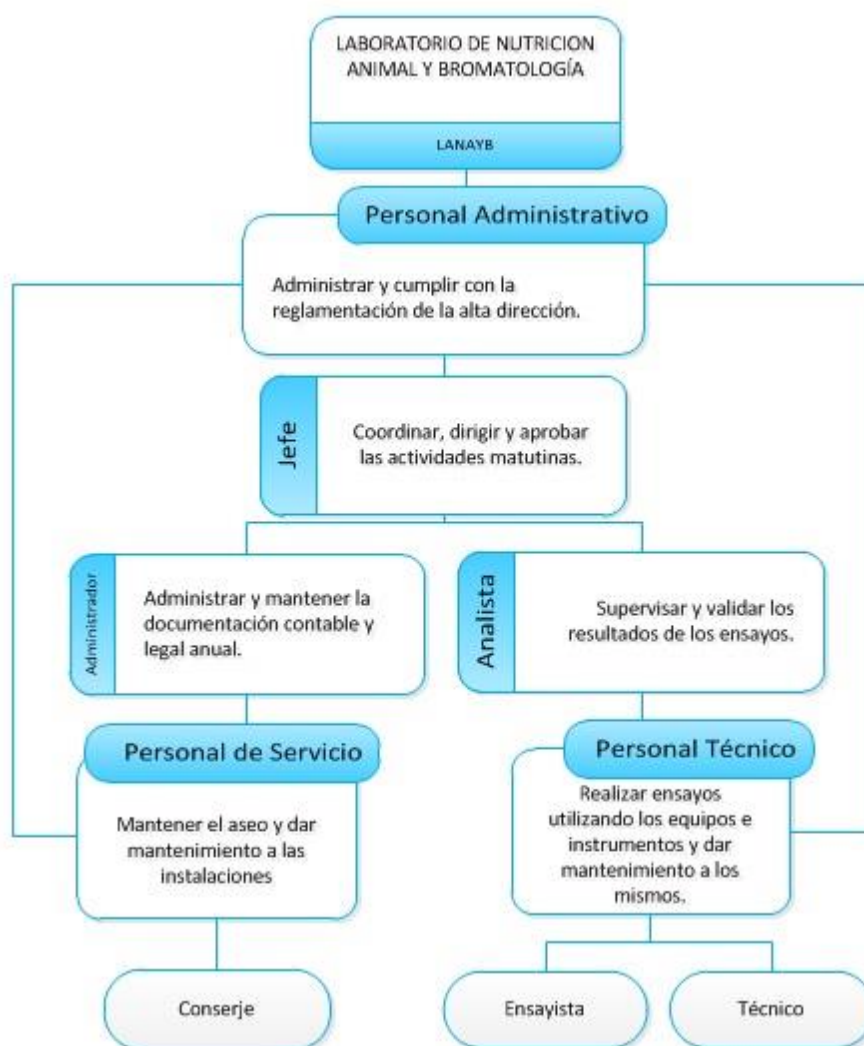
#### 4.2.2 Direccionamiento estratégico del laboratorio.

- **Misión:** Somos una organización dedicada a brindar servicios de ensayos para análisis bromatológicos y valoraciones químicas de alimentos para consumo humano y consumo animal de acuerdo a necesidades específicas de investigación, cuyos servicios aporten en el desarrollo e innovación de nuevos y mejores

productos de comercialización que permitan el incremento de la economía en el sector productivo.

- **Visión:** Ser un laboratorio de ensayo competitivo, reconocido a nivel nacional e internacional en ofertar servicios de ensayos bromatológicos altamente confiables y aceptables contando con la tecnología, los equipos y los manuales de estandarización debidamente certificados, aprobados y actualizados, llevando y manteniendo métodos y procedimientos de experimentación que van a la vanguardia del desarrollo científico.

Figura 11. Organigrama estructural funcional del laboratorio



Fuente: Autor

**4.2.3 Servicios que ofrece el laboratorio.** El Laboratorio de Nutrición y Bromatología Animal ofrece soporte a las actividades de formación de docencia, investigación y de extensión.

- **Docencia; formación de profesionales:** Ofrece la ejecución de prácticas de laboratorio e implementación del sistema de enseñanza pedagógico para estudiantes de distintos niveles y diferentes especialidades.

Figura 12. Servicio de docencia



Fuente: Autor.



- **Investigación;** *proceso de desarrollo y creación de ciencia y tecnología:* Ofrece actividades de investigación como parte del quehacer cotidiano del laboratorio, cuya razón primordial es la generación de conocimientos científicos y tecnológicos a favor de la sociedad ecuatoriana. Su proceso contiene; sistemas de recepción de necesidades, análisis de factibilidad, formulación, ejecución y evaluación.

Figura 13. Servicio de investigación



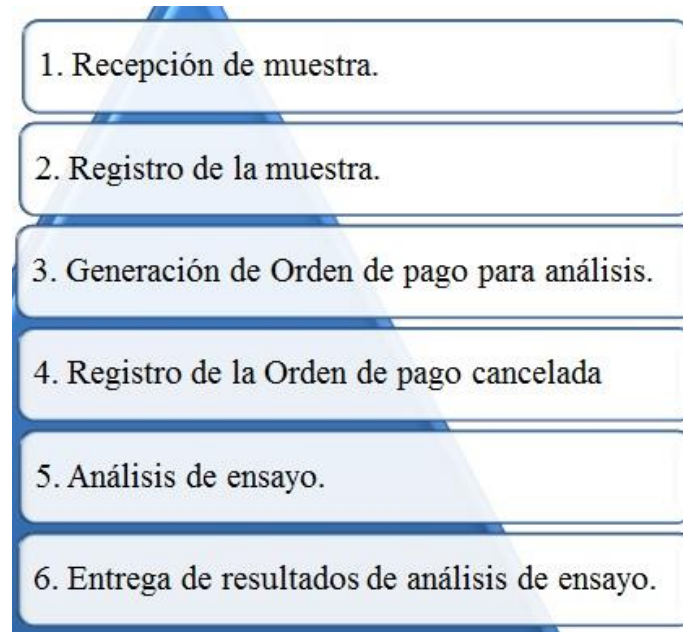
Fuente: Autor.

Además cabe indicar que se trabaja con SENACYT (actualmente SENESCYT), con el proyecto PIC-0305 para la valoración de los alimentos, pastos, forrajes y concentrados de los tradicionales de las regiones costa, sierra y oriente, para la alimentación de ganado de carne y leche.

- **Extensión;** *prestación de servicios científicos y tecnológicos:* Éste servicio busca una mayor interacción entre el medio empresarial productivo y social con el laboratorio. Llegando a ser de gran importancia ya que permite que por un lado los docentes y futuros profesionales participen de manera directa en proyectos específicos de prestación de servicios a la comunidad y por otro lado permite transmitir esas experiencias prácticas a los estudiantes que la forman.



Figura 14. Datos operacionales del servicio de extensión del laboratorio



Fuente: Autor.

#### 4.2.4 Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.

Figura 15. Matriz FODA del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología

<b>FORTALEZAS</b>	<b>OPORTUNIDADES</b>
Instalaciones amplias y en buenas condiciones físicas Equipos automatizados y semiautomatizados Servicios básicos; agua, luz, teléfono, internet. Gran número de instrumentos y equipos de trabajo. Equipos de óptima capacidad . Cuenta con cuatro ganados vacunos para ensayos in-vitro de proteína. Permite el desarrollo docente, investigativo y empresarial de la comunidad ecuatoriana. Parqueadero.	Fácil acceso y ubicación en el área urbana. Laboratorio competitivo. La mayor parte de clientes de servicios de extensión son empresarios. Posibilidad de implementar nuevos tipos de servicios de análisis. Análisis confiables y eficientes. Reconocido a nivel provincial. Generación de grandes ingresos económicos a la ESPOCH. Análisis de paredes celulares. Convenios y participación en el desarrollo y la investigación. Acreditación a nivel internacional.
<b>DEBILIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
Equipos e instrumentos colocados de forma desorganizada. Áreas de trabajo no definidas. No posee un sistema o manual de trabajo establecido. No existe plan de seguridad industrial y salud ocupacional. No posee un manual de calibración y metrología para los instrumentos y equipos. No posee un manual de manejo de desechos. No posee un manual de gestión de calidad. No posee un lugar cercano para mantener a los ganados vacunos para ensayo in vitro.	Alza de precios en los insumos. Racionamientos eléctricos en la ciudad. Enfermedades infecto-contagiosas, respiratorias. Riesgos mecánicos, físicos, químicos, ergonómicos, etc. No mantenimiento de los equipos e instrumentos. Delincuencia. Falta de personal de trabajo. Escaso presupuesto operativo anual (POA), dado por la ESPOCH.

Fuente: Autor

**4.2.5** *Análisis de la documentación inicial del laboratorio.* El laboratorio se encuentra establecido dentro del área de investigación y desarrollo de la Facultad de Ciencias Pecuarias y cuenta con la documentación respectiva anual llamada POA (Plan Operativo Anual), para contabilizar todos los ingresos y egresos que genera el laboratorio durante el año de su funcionamiento.

**4.2.6** *Estudio del manual de operación.* El laboratorio no cuenta con ningún manual de operación vigente.

**4.2.7** *Estudio de los registros de procesos.* El laboratorio tiene registros de los diferentes procesos que se realizan dentro de sus instalaciones, sin mantener un formato establecido.

**4.2.8** *Inventario de procesos.* En el laboratorio se hace un inventario anual de todo lo que se necesita para su adecuado funcionamiento a través del Procedimiento de Operación Anual (POA).

**4.2.9** *Estudio y determinación de los procesos de aplicación de normas ISO.* El Laboratorio no trabaja bajo normas establecidas, pero está preocupado en adaptar las mismas a sus procesos de operación.

## **CAPÍTULO V**

### **5. ANÁLISIS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ENFOCADO A LA NORMA ISO/IEC 17025**

#### **5.1 Determinación de compatibilidad de la Norma de calidad ISO/IEC 17025 con el sistema de trabajo del laboratorio**

Para la determinación de la compatibilidad de la norma de calidad con el sistema de trabajo del laboratorio se utilizó la norma “**NTE INEN ISO/IEC 17025-Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración**” y la “**Lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para laboratorios**”. (Ver Anexo C y Anexo D)

Con los cuales se generó un cuestionario para evaluación y verificación de cumplimiento de todos los criterios de acreditación del OAE para el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.

**5.1.1** *Cuestionario de verificación de criterios de acreditación de la OAE según la NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.* El cuestionario de verificación se generó empleando fundamentos prescritos y utilizando una ortografía acorde al razonamiento científico propio para el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología llegando a constar dicho cuestionario con un número de ciento setenta y cuatro preguntas. (Ver Anexo E)

#### **5.2 Determinación de conformidad o no conformidad con cumplimiento de los requisitos de calidad según la Norma ISO/IEC 17025**

Para determinar la conformidad o no conformidad de los requisitos de calidad según la NORMA ISO/IEC 17025 en el laboratorio, se realizó la evaluación al Analista del mismo que con todos sus conocimientos y experiencias pudo responder de manera adecuada y fidedigna a todas las preguntas establecidas en el “Cuestionario de

verificación de criterios de acreditación de la OAE según la NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 para el laboratorio de Nutrición animal y Bromatología”.

### **5.3 Análisis y selección de los procesos que serán objeto de implementación de la NORMA ISO/IEC 17025 en el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología**

Para el análisis y selección de los procedimientos que serán objeto de implementación ISO/IEC 17025 en el Laboratorio de Nutrición animal y Bromatología, se estableció una tabla que contiene el nombre del bloque de la Norma ISO IEC 17025, el número de pregunta del cuestionario preestablecido, la respuesta de la evaluación, el documento interno si es que ya cuenta con alguno y el análisis y determinación a cada una de la ciento setenta y cuatro preguntas.

Sirviendo esta tabla como herramienta fundamental para establecer los procedimientos y los requisitos que deben ser tomados en cuenta y también para eliminar aquellos ítems que no son de cumplimiento ni requerimiento del laboratorio de manera que los tomados en cuenta se utilicen para crear la metodología de compatibilidad entre el laboratorio y la Norma. **(Ver Anexo F)**

### **5.4 Desarrollo y aplicación de los procedimientos que serán base fundamental de la metodología de compatibilidad de la NORMA NTE INEN ISO/IEC 17025 con el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología**

Una vez que se analizó y se determinó los procedimientos y los requisitos necesarios que debe tener y cumplir el laboratorio para la compatibilidad con la Norma ISO IEC 17025 se estableció una tabla que contiene el número de pregunta preestablecida, el tipo de procedimiento requerido y el nombre de dicho procedimiento para a cada una de las preguntas aplicables. **(Ver Anexo G)**

## **CAPÍTULO VI**

### **6. DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025**

#### **6.1 Manual de calidad del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología**

El manual describe los elementos y el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología bajo los lineamientos de las cláusulas principales y requisitos especificados con las referencias cruzadas nominales de la norma ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025.

Contiene los objetivos relativos a la calidad y define las políticas del laboratorio, que, para efectos del SGC de la organización se empleará el término LANAYB para hacer referencia al mismo.

En aquellos casos en que se impliquen otras áreas de actividad, ello se hará explícitamente indicado los documentos aplicables.

Se han identificado y comprendido las interacciones entre los procesos que intervienen en cada uno de los servicios contando con protocolos, registros e instructivos que aseguren sus operaciones y controles eficientes. (**Ver Anexo H**)

## CAPÍTULO VII

### 7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 7.1 Conclusiones

El Laboratorio actualmente trabaja con personal capacitado para realizar ensayos bromatológicos tomando en cuenta que los ensayistas son estudiantes propios de la Facultad de Ciencias Pecuarias, tiene instalaciones adecuadas de acuerdo a las necesidades establecidas, equipos óptimos y en buen estado y es uno de los pilares fundamentales de investigación y desarrollo de la ESPOCH, funcionando 8 horas diarias en horario académico preestablecido y generando ingresos económicos favorables, pero tiene escaso presupuesto operativo anual (POA) dado por la institución.

La metodología para la implementación de la NORMA ISO IEC 17025, se refleja en el MANUAL DE CALIDAD del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología.

Se desarrolló la **documentación necesaria** dentro de un sistema de gestión de calidad; **procedimientos, instructivos y registros**.

Se estableció un **sistema de trabajo**, reflejado en los apartados: Organización, Sistema de gestión, Personal, Revisión de Solicitudes Ofertas y Contratos del manual.

Se estableció una **señalética** para la identificación de equipos y áreas de trabajo, determinación de riesgos que ayude a la SSO del Laboratorio reflejado en el apartado Instalaciones y condiciones ambientales.

Se estableció el **registro** para dar mantenimiento de los equipos e instrumentos reflejado en el apartado Calibración interna del manual.

Se elaboró el manual de calidad, se implementó y se lo entregó en forma física y digital.

Se proyectó al Manual de calidad como requisito fundamental para empezar un proceso de acreditación dentro del OAE y basándonos en el proceso de acreditación en el que se encuentra la ESPOCH en éste momento, se propone y se deja a disposición de la Ing. Verónica Bonifaz encargada de la Auditoría interna de los laboratorios de la Facultad

de Ciencias Pecuarias la aplicación del MANUAL DE CALIDAD del laboratorio de Nutrición animal y Bromatología.

## **7.2 Recomendaciones**

Aplicar el MANUAL DE CALIDAD elaborado para el laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología con el cual se quiere pretende atacar a la mayoría de las debilidades y amenazas con las que trabaja actualmente.

Implementar la señalética de seguridad y salud ocupacional establecida en los apartados; Instalaciones-condiciones ambientales y equipos del MANUAL DE CALIDAD.

Utilizar el manual de calidad del laboratorio de Nutrición Animal y Bromatología como herramienta fundamental en el proceso de acreditación académica profesional a través de las entidades u organismos encargados de otorgar la certificación necesaria para lograr la competitividad a nivel nacional de la ESPOCH.

## BIBLIOGRAFÍA

**BESTERFIELD, Dale H. 2009, 8 ava Edición.** *Control de calidad*. EEUU : PRENTICE HALL, 2009, 8 ava Edición.

**CAMISÓN, César, CRUZ, Sonia y GONZALES, Tomás,. 2007.** *Gestión de la calidad, Conceptos, enfoques, modelos*. Madrid : PEARSON EDUCATION S.A., 2007.

**ESPOCH. 2013.** Facultades, Ciencias Pecuarias. [En línea] 18 de Octubre de 2013. <http://www.esPOCH.edu.ec/index.php?action=facultades&id=3>.

**HAMILTON, Alexander. 2002.** *Manual de Interpretación de las Normas ISO 9001-200*. EE.UU. : Modern Business Report, 2002.

**ISO. 2013.** ISO 9000, ISO 9001. [En línea] 10 de Septiembre de 2013. <http://www.iso.org/iso/home.html>.

**ISO. 2005.** *Norma internacional ISO 9000 (traducción oficial en español)*. Ginebra : ISO, 2005. año 2005.

**ISO. 2008.** *Norma internacional ISO 9001 (traducción oficial en español)*. Ginebra : ISO, 2008. 4ta edición.

**ISO. 2005.** *Norma Internacional ISO IEC 17025 (traducción oficial en español)*. Ginebra : ISO/IEC, 2005. 2da Edición.

**MONTERROSO, Elda. 2010.** GENERALIDADES NORMAS ISO 9000, NORMAS ISO 14000. [En línea] Universidad Nacional de Luján, 12 de Febrero de 2010. <http://www.unlu.edu.ar/~ope20156/normasiso.htm>.

**SANS, Carme. 1998.** Biblio 3W. Revista Bibliográfica de Geografía y Ciencias Sociales. [En línea] 14 de Diciembre de 1998. <http://www.ub.edu/geocrit/b3w-129.htm>. N° 129.

**SUMMERS, Donna C.S. 2005.** *Administración de Calidad*. EEUU : PRENTICE HALL, 2005.

**TUVERAS. 2005.** ISO 9000:2000: Fundamento y Vocabularios. [En línea] 21 de Enero de 2005. <http://www.tuveras.com/calidad/normalizacion/vocabulario.htm>.